

**DECISÃO N° 3756238****DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.468070/2020-64

Autuada: PERSHY CHEMICALS INDUSTRIA E COM.DE PRO QUIMICOS LTDA

AIS n.: 1656380208 - GGALI - DF

Expediente do Recurso n.: 0186524/23-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 112.000,00 (cento e doze mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 3660084), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpro-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. Após notificação pelo Ofício 53/2025, o advogado outorgado apresentou procuração assinada eletronicamente pelo sócio administrador da empresa (SEI nº 3772735 e nº 3772745), comprovando assim a legitimidade para apresentar o recurso.

No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

No mérito, não assiste razão à autuada. As suas próprias declarações revelam contradição, pois, ao afirmar que apenas fornecia a empresas cadastradas, acaba por admitir a comercialização dos produtos. As suas condutas de realizar propaganda e comercializar produtos sem registro/notificação na Anvisa infringem o art. 12 e 67, I, da Lei nº 6360, de 1976.

Ainda, não assiste razão à empresa ao afirmar que não descumpriu a notificação da Anvisa recebida em 06/12/2019, pois a documentação solicitada (Cópia das Ordens produção do último lote fabricado de cada um dos produtos e dados de controle de qualidade de liberação dos lotes) somente

foi apresentada em 21/01/2021, por ocasião da sua defesa, conforme exposto pela área autuante.

Por oportuno, no que se refere à tipificação das condutas descritas no auto de infração, faço a exclusão dos incisos V (apesar de estar correto) e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo a tipificação apenas nos incisos IV (item 1 do AIS) e XXXI (item 2 do AIS) do art. 10 da mesma Lei. **Afasta-se a incidência do inciso V, preservando-se somente a do inciso IV, uma vez que, à luz do princípio da consunção, este absorve aquele.** Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação às atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: a conduta foi determinante para a infração (inciso I), não há erro escusável de interpretação da norma (inciso II), o cancelamento do site foi adotado após a notificação da Anvisa (inciso III), inexistiu coação (inciso IV) e, apesar de primária, as condutas foram classificadas como de alto risco (inciso V).

No que diz respeito à dosimetria da pena, revendo o caso em questão, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado.

Apesar dos fundamentos mencionados na decisão recorrida para fins de fixação do valor da pena pecuniária (Empresa de Pequeno Porte, primária, risco alto e ausência de atenuantes), entendo que, em se tratando de Empresa de Pequeno Porte, o montante fixado afigura-se excessivo, considerando as definições do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, motivo pelo qual entendo ser necessária a adequação da multa aplicada.

Diante do exposto, atendidos os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso interposto, acolhendo parcialmente as razões da empresa, relativamente ao valor de multa aplicada, e opinando por sua redução.

Encaminhem-se os autos à Gerência Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2025, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3756238** e o código CRC **9623FCB2**.